



# 中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

## 會 訊

總期數：第 887 期

2017 年第 031 期

(106.07.31-106.08.04)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 887 期 2017 年第 031 期(106.07.31~106.08.04)~CAPA 會訊下載~

### 查 驗 登 記 相 關 訊 息



#### ● 本週訊息

1. 第七十七屆藥事論壇講座「國內外臨床試驗暨細胞治療法規最新進展之研討會」訂於 106 年 7 月 31 日(一)下午 14:00-17:00，假三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)召開。
2. 衛生福利部訂於 106 年 7 月 31 日(一)下午 14:30，假衛福部食藥署忠孝大樓 C201 會議室召開【藥事法部分條文修正草案「產業溝通協調會議」】，本公會由潘秀雲常務理事及張仁豪副主任委員代表參加。

#### ● 近期訊息

1. 財團法人醫藥品查驗中心舉辦有關「106 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 I I」(台北場及台中場，活動網址：<http://www.cde.org.tw/news>)，歡迎會員踴躍報名參加。
2. 財團法人藥害救濟基金會茲訂於 106 年 8 月 5 日(六)舉行「藥品、醫療器材與健康食品安全監視研討會暨 106 年 8 月臨床藥學會南區雙月會」([活動網址](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
3. 財團法人醫藥品查驗中心將於 106 年 8 月 10 日(星期四) 15:00~17:00，假衛生福利部食品藥物管理署忠孝辦公室 C201 會議室(台北市忠孝東路六段 467 號地下 2 樓)，舉辦專題演講：「美國 21 世紀醫療法案之現況與挑戰」([會議議程](#))，歡迎會員踴躍報名參加。本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。

4. 關貿網路股份有限公司承辦衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物業者登錄平台」及「藥品追溯或追蹤電子申報系統」相關說明會及教育訓練(課程資訊詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
5. 社團法人中華民國學名藥協會擬於 106 年 8 月 17 日(四)09:30-16:30，假集思北科大會議中心艾爾法廳(台北市忠孝東路三段 197 號旁 億光大樓 3 樓)舉辦「106 年藥品 GDP 系列課程研討會-小型販賣業藥商如何建立 GDP 之作業場所」([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
6. 財團法人醫藥品查驗中心訂於 106 年 8 月 21 日召開「106 年第 3 次產官學溝通會議」，本公會由潘秀雲常務理事及鄭皓中主任委員代表出席。
7. 財團法人台灣電子檢驗中心舉辦「國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明」([活動簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。
8. 社團法人中華民國學名藥協會將於 8 月 30 日及 9 月 1 日舉辦主題論壇(二)-委外倉儲及運輸管理(三)-倉儲及運輸作業管理([附件簡章](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 醫療政策與藥價相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療政策與藥價委員會聯席會議於 106 年 8 月 8 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

## 醫療院所相關訊息

### ● 近期訊息

1. CAPA & TPADA 醫療院所發展委員會聯席會議於 106 年 8 月 9 日(三)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。
2. 公平交易委員會訂於 106 年 8 月 11 日(星期五)下午假臺北市臺大醫院國際會議中心(402AB 室)舉辦「藥品產業競爭與發展」宣傳說明會(詳如[附件](#))，歡迎會員踴躍報名參加。

## 會務發展相關訊息

### ● 本週訊息

1. CAPA 會務發展委員會會議於 106 年 8 月 1 日(二)中午 12:00-14:00，假兩會合署辦公會議室召開。

## 訊息轉知

### \* 公會收文

#### 衛生福利部

發文日期/文號：106.8.1/衛授食字第 1061407221 號函 公會收文 106566 號(8月)

主旨：有關 dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 成分藥品之藥品安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.2/衛授食字第 1061405758 號函 公會收文 1065570 號(8月)

主旨：檢送衛福部「公告含 codeine 成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之臨床效益與風險再評估結果相關事宜」公告影本各乙份，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.3/衛授食字第 1061104440 號函 公會收文 106578 號(8月)

主旨：「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定修正草案，業經本部於 106 年 8 月 3 日以衛授食字第 1061104225 號公告預告，請查照。※[公函下載](#)

發文日期/文號：106.8.4/衛授食字第 1061302002 號函 公會收文 106579 號(8月)

主旨：「輸入食品系統性查核實施辦法」第四條、第五條、第八條及第三條附表，業經本部於中華民國 106 年 8 月 4 日以衛授食字第 1061301998 號令修正發布，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

#### 衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：106.7.31/ FDA 藥字第 1061407317 號 書函 公會收文 106565 號(7月)

主旨：「Methylprednisolone 成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。※[公函下載](#)、[附件](#)

發文日期/文號：106.8.1/ FDA 風字第 1061104716 號函 公會收文 106576 號(8月)

---

主旨：有關印度原料藥廠「CONCORD BIOTECH LIMITED」(廠址：1482-1486, Trasad Road, Dholka, India-382 225 Ahmedabad, Gujarat)經國際通報違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106.8.1/ FDA 風字第 1061104713 號函 公會收文 106577 號(8月)

---

主旨：有關中國原料藥廠「Chongqing Succeway Pharmaceutical Co. Ltd.」(廠址：531 Tonghe Avenue, Tongliang County, Jinlong Industrial District, Chongqing, Sichuan, 402566, China)經國際通報違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※[公函下載](#)

---

### 衛生福利部中央健康保險署

---

發文日期/文號：106.7.31/健保審字第 1060050245 號 公告 公會收文 106567 號(7月)

---

主旨：公告暫予支付含 bimatoprost 成分藥品 LUMIGAN PF Eye Drops 共 1 品項。※[公函下載](#)

---

發文日期/文號：106.8.2 /健保審字第 1060060253 號 公告 公會收文 106573 號(8月)

---

主旨：公告暫予支付含 brinzolamide/brimonidine 成分藥品 SIMBRINZA\* 10mg/ml + 2mg/ml eye drops, suspension 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：106.8.2 /健保審字第 1060060439 號 公告 公會收文 106574 號(8月)

---

主旨：公告暫予支付含 nebivolol 成分藥品 Nebilet Tablets 5mg。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：106.8.2 /健保審字第 1060060529 號 公告 公會收文 106575 號(8月)

---

主旨：公告暫予支付含 buprenorphine 成分藥品 Transtec transdermal patch 35  $\mu$ g/hr 及 52.5  $\mu$ g/hr 共 2 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

---

發文日期/文號：106.8.3 /健保審字第 1060060955 號 公告 公會收文 106580 號(8月)

---

主旨：公告暫予支付含 potassium gluconate 成分藥品 K-Glu Oral Solution 共 1 品項。※[公函下載](#)、[附件](#)

---